

## महाराष्ट्र शासन राजपत्र

## असाधारण भाग चार-क

वर्ष ४, अंक ४३(२)]

शुक्रवार, जुलै २०, २०१८/आषाढ २९, शके १९४०

[पृष्ठे ७ किंमत : रुपये ९.००

## असाधारण क्रमांक ६५ प्राधिकृत प्रकाशन

महाराष्ट्र शासनाव्यतिरिक्त इतर वैधानिक प्राधिका-यांनी तयार केलेले (भाग एक, एक-अ व एक-ल यांमध्ये प्रसिद्ध केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांव्यतिरिक्त इतर) वैधानिक नियम व आदेश ; यात भारत सरकार, उच्च न्यायालय, पोलीस आयुक्त, आयुक्त (राज्य उत्पादन शुल्क), जिल्हादंडाधिकारी व निवडणूक आयोग, निवडणूक न्यायाधिकरण, निवडणूक निर्णय अधिकारी व निवडणूक आयोगाखालील इतर प्राधिकारी यांनी तयार केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांचा समावेश होतो.

### अत्र सुरक्षा आयुक्त, अत्र व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

सर्व्हे नंबर ३४१, बांद्रा-कुर्ला संकुल, बांद्रा (पूर्व), मुंबई ४०० ०५१, दिनांक २० जुलै २०१८

## आदेश

अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ अंतर्गत नियम व नियमने २०११

क्रमांक असुमाका / अधिसुचना-७९५ / २०१८/७ दिनांक : २० जुलै, २०१८ .- ज्याअर्थी क्रमांक असुमाअ./अधिसूचना-६१९/१७/७, दि. १७ जुलै, २०१७ अधिसूचनेनुसार तंबाखू, जी एक तर स्वादिष्ट, सुगंधित किंवा कोत्याही उक्त उपिमश्रकांसोबत मिसळवली जाते आणि अन्य नावाने चालणारी किंवा गुटखा, पान मसाला, स्वादिष्ट / सुगंधित तंबाखू, अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू, खर्रा, मावा या स्वरूपात किंवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी, किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रितीने विकलेली किंवा वितरीत केलेली स्वादिष्ट / सुगंधित तंबाखू आणि अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू, गुटखा, पानमसाला, खर्रा, मावा व तत्सम पदार्थ एक उत्पादन म्हणून किंवा निराळे उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेल्या आणि/ किंवा विकलेली किंवा कसे, यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दि. २० जुलै, २०१७ पासून १ वर्षाच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध घालण्यात आलेला आहे.

क्रमांक असुमाअ/अधिसूचना-६२९/२०१७/७, दि. २० जुलै, २०१७ अधिसूचनेनुसार स्वादिष्ट/ सुगंधित सुपारी अथवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी, किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रितीने विकलेली किंवा वितरित केलेली स्वादिष्ट / सुगंधित सुपारी उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेल्या आणि / किंवा विकलेली किंवा कसे, यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दि. २० जुलै, २०१७ पासून ०६ महिन्यांच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध घालण्यात आलेला होता.

क्रमांक असुमाअ./अधिसूचना-५१/२०१८/७, दि. २० जानेवारी, २०१८ अधिसूचनेनुसार स्वादिष्ट/ सुगंधित सुपारी अथवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी, किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रितीने विकलेली किंवा वितरित केलेली स्वादिष्ट / सुगंधित सुपारी उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेल्या आणि / किंवा विकलेली किंवा कसे, यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दि. २० जानेवारी, २०१८ पासून ०६ महिन्यांच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध घालण्यात आलेला आहे.

सदर अधिसूचनेमध्ये सुगंधीत सुपारीवरील बंदीबाबत निर्णय घेण्यासाठी राज्य शासनामार्फत एक सदिस्यय सिमती स्थापन करण्यात आली असून या सिमतीचा निर्णय झाल्यानंतर अधिसूचनेत आवश्यक ती सुधारणा करण्यात येईल असे नमूद केले हाते. तथापि, एक सदिस्यय सिमतीचा अहवाल कधी येईल याबाबत निश्चितता नसल्याने व प्रशासनाने २०१३ पासून स्वादिष्ट / सुगंधित सुपारीवर प्रतिबंध घातलेला आहे हे लक्षात घेऊन व सुपारी आरोग्यास घातक असल्याबाबतचे खालील वैज्ञानिक अहवाल व दाखले पाहता त्यावर यापुढे देखील ६ महिन्यांच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध घालणे आवश्यक आहे.

- (२) गुटखा, पानमसाला, चघळण्याची तंबाखू यांच्या रूपात अनेकदा आढळून आलेल्या तंबाखू, सुपारी आणि अपिमश्रकांपैकी अनेक अपिमश्रके यांच्या घातक परिणामामुळे ॲक्युट हायपर मॅग्नेशिया, हृदयरोग, कोरल सब म्युकस फाब्रोसिस, मुखाचा कर्करोग, ल्युक्योप्ल्याकिया, अन्न निलकेचा कर्करोग, पोटाचा कर्करोग, मेटाबॉलिक अबनॉरमॅलिटी, प्रजनन स्वास्थ व आरोग्य, जठर, आतडे व श्वसन या संबंधिचे आजार होतात आणि ज्याअर्थी, पुढील शास्त्रीय अहवाल, लेख व मते यामधून अशा अन्न पदार्थाचे अत्यंत घातक परिणाम दिसून येतात,
  - I. टाटा स्मृती रुगणालय येथे केलेले संशोधन ओरल सबम्युकसस फायब्रोसिस होण्यास सर्वात महत्वाच्या कारक घटकापैकी सुपारीचा वापर हा एक कारक घटक मानला जातो. (परिक्षणात्मक लेख- जे. ओरल पॅथोल मेड १९९५)

\_

- II. सय्यदा अख्तर, सामुदायिक चिकित्सा व व्यवहार विज्ञान विभाग, कुवेत विद्यापीठ, कुवेत ८ डिसेंबर, २०१२ यांचे ऑनलाईन प्रसिध्द झालेल्या लेखाच्या, पुनर्विलोकनानुसार, सुपारी चघळल्यामुळे आशिया खंडातील लोकांना घशाच्या पेशींचा कर्करोग होण्याचे प्रमाण जास्त आहे.
- III. श्री. राजेश्वर एन. शरण यांच्या प्लॉस वन {(ऑगस्ट/२०१२/ खंड ७ क्रमांक ८ / ई २७५९)} मध्ये प्रसिध्द झालेल्या लेखात सुपारीतून प्राथमिक घटक मुख्यतः अल्कलॉईड ॲरॉकोलीन हे कर्करोगात विशेषतः मुखाच्या कर्करोगास कारणीभृत असून ते सर्वसाधारण उत्परिवर्तजन्य म्युटा जेनिक सायटोटॉक्सिक आणि जिनोटॉक्सीनकारक आहेत.
- IV. आयएआरसी मोनोग्राफ (खंड ८५) नुसार सुपारी हे ओरल सबम्युक्तस फायब्रोसिस ओएसएमएफ (OSMF) मानवामध्ये कर्करोगपूर्व लक्षणे यास कारणीभूत आहे.
- V. उर्मिला नायर व इतर (मुटजेनेसिस खंड १९ क्रमांक ४ पी. पी. २५१ -२६२, २००४) यांचे अहवालानुसार बीटलक्वीडमुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस ओएसएमएफ (OSMF), तोंडाचा कर्करोग होतो हे सिध्द झाले असून, त्याच्या अतिसेवनामुळे मृत्युदरात लक्षणीय वाढ होते.
- VI. गुप्ता व रे (२००३) यांनी भारतात अनेक रोग नियंत्रण यावर केलेल्या अभ्यासात ओएसएफ होण्याचे मोठे धोके सुपारी सेवन करणा-यांचे प्रमाण जास्त असून ७० टक्के प्रकरणात ३५ पेक्षा कमी वय असणारे आहेत असे दर्शविले आहे.
- VII. च् २००१; सुपारी सेवनामुळे व्यसन लागते.
- VIII. सिनोर व इतर १९९०, अनेकांनी केलेल्या अभ्यासामध्ये, सुपारी चघळल्यामुळे ओएसएफ होण्यापासुनचे एकुण २९ ते १५४ पर्यंत संबंधित धोके दिलेले आहेत.
  - IX. दवे व इतर १९९२, अरेकोलीन हे सर्वात महत्वाचे असून ते सुपारीमध्ये आढळून येते. जे अल्कलॉईड असून ते सुक्या वजनाच्या १ टक्के एवढे आहे आणि ते जेनोटॉक्सीक असल्याचे दर्शविले आहे.
  - X. शीरनामे व इतर १९८३, १९८४ सुपारीचा अर्क हा सालमोनेला ट्रायफीम्युरियम स्ट्रेन्ससाठी म्युटेजिनक असून तो एक्सोजिनिअस मेटाबॉलिक ॲक्टीव्हेशन सिस्टीम नुसार त्याचा अभाव असो वा नसो.
  - XI. रोसीन व इतर २००२, सुपारीचा पाण्यासमवेतचा अर्क की ज्याचा पीएच चा भार १० पेक्षा अधिक आहे, त्यामुळे मायटॉटिक गुणसूत्रात बदल घडतात.
- XII. आयएआरसी, २००४ यांनी सुपारी चघळल्यामुळे मानवाला कर्करोग होतो असे अलिकडेच वर्गीकृत केलेले आहे. (आयएआरसी, २००४)
- XIII. शहा व शर्मा, १९९८, वारंवार सुपारी चघळल्यापेक्षा सुपारी सेवनाच्या व्यसनाने आलेली सवय हेच प्रत्यक्षपणे ओएसएफ (OSF) साठी कारणीभूत आहे.
- (३) जागितक आरोग्य संघटनेच्या Review of Areca (Betel) nut and Tobacco Use in the Pacific, A technical report नुसार तंबाख् आणि सुपारी सेवन टाळण्यासाठी महत्वाचा संदेश :

सुपारी चघळल्याने कर्करोग होतो, सुपारी सोबत तंबाखू सेवन केल्याने कर्करोग होण्याचा धोका वाढतो. त्यामुळे तंबाखु, सुपारी सेवनावर आळा बसविण्यासाठी धोरणात्मक निर्णयाची आवश्यकता आहे. (४) वरील सर्व बाबी पाहता ज्याअर्थी भारतीय संविधानाने मानवी आरोग्याचे महत्व विचारात घेतले आहे आणि म्हणून संसदेने अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ पारित करून लोकांच्या आरोग्याच्या हितासाठी कोणत्याही अन्न वस्तुची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास प्रतिबंध करण्याकरिता आयुक्त, अन्न सुरक्षा यांना जबाबदार धरलेले आहे आणि ज्याअर्थी, हा आदेश काढण्याकरिता मला उक्त कायद्याची कलम ३० (२) (अ) अन्वये यथोचितरित्या प्राधिकृत केले आहे. म्हणून मी अन्न सुरक्षा आयुक्त, महाराष्ट्र राज्य याद्यारे अशी सुपारी, जी एक तर स्वादिष्ट, सुगंधित किंवा कोणत्याही अपिमश्रकांसोबत मिसळवली जाते आणि अन्य नावाने चालणारी स्वादिष्ट / सुगंधित सुपारी किंवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी, किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रितीने विकलेली किंवा वितरित केलेली वाहतूक केलेली स्वादिष्ट / सुगंधित सुपारी एक उत्पादन म्हणून किंवा निराळे उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेल्या आणि / किंवा विकलेली किंवा कसे, यांची निर्मिती, साठवण, वितरण, वाहतूक किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दि. २० जुलै, २०१८ पासून १ वर्षाच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध करीत आहे.

(डॉ . पल्लवी दराडे),मारासे अन्न सुरक्षा आयुक्त अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य.

# COMMISSIONER OF FOOD SAFETY FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION ,GOVERNMENT OF MAHARASHTRA, Survey No. 341, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400 051

Dated - 20/07/2018 Order

#### FOOD SAFETY AND STANDARDS ACT, 2006.

No. FSSA/Notification /795/ 2018/ 7.— Date - 20 /07/2018 .- As per notification No. FSSA/Notification /619- 2017/ 7 dated 17 July 2017 as per this notification in the interest of public health, for a period of one year from 20<sup>th</sup> July 2017, the manufacture, storage, distribution, or sale of tobacco flavoured, scented or mixed with any of the said additives, and whether going by the name or form of gutka, pan masala, flavoured/scented tobacco, Manufactured chewing tobacco with additives, kharra, or otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer, for it's consumption is prohibited.

No. FSSA/Notification /629- 2017/ 7 dated 20 July 2017 as per this notification in the interest of public health, for a period of six months from 20<sup>th</sup> July 2017, the manufacture, storage, distribution, or sale of Scented Supari and whether going by the name or form of flavoured/Scented Supari. Otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer, for it's consumption is prohibited.

No. FSSA/Notification /51- 2018/ 7 dated 20 January 2018 as per this notification in the interest of public health, for a period of six months from 20<sup>th</sup> January 2018, the manufacture, storage, distribution, or sale of Scented Supari and whether going by the name or form of flavoured/Scented Supari. Otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer, for it's consumption is prohibited.

It is also mentioned in the notification dated 17.07.2017 that the Government has formed single member committee to take decision on ban of scented areca nut and after that changes will be made in this notification. But as now it is not sure when the report of single member committee will come, and the ban on scented and flavoured supari is imposed every year in Maharashtra since 2013.

Considering above facts and scientific reports given below about harmful effects of Supari on human health, there shall be ban on Scented Supari for further 6 months period.

- (2) The harmful effects of tobacco and several of the said additives, often found in the form of Gutka and Pan Masala, include Acute Hyper magnesia, cardiac arrest, oral sub mucous fibrosis, oral cancer, Leukoplakia, Esophageal cancer, Stomach cancer, Metabolic abnormalities, reproductive health, Gastro intestinal and respiratory diseases. And whereas the following scientific reports, articles and opinions demonstrate the extremely harmful effects of such foods:—
- Research done at Tata Memorial Hospital; Areca nut use is considered to be the most important etiological factors for OSF (Review article J.Oral Pathol Med 1995).
- ii. Review article published online [8 December 2012] by Saeed Akhtar, Dept. of Community Medicine and Behavioral Science, Kuwait University, Kuwait. That Areca nut chewing was significantly and independently associated with an increased risk of esophageal Squamous cell carcinoma in Asians.
- iii. Article by Mr. Rajeshwar N. Sharan published in PLOS one (August/2012/ Vol. 7 issue 8/e42759) Betel Nut, and its components primarily the alkaloid arecoline, as carcinogen, these substances not only have general mutagenic, cytotoxic and genotoxic properties, result in the development of carcinogenesis at various sites, specifically in the oral cavity.
- iv. . IARC monographs (Vol. 85), areca nut causes oral sub mucos fibrosis, a precancerous condition in human.
- v. Urmila Nair and others (Mutagenesis vol. 19 no. 4 pp. 251-262, 2004); Relationship between Oral Sub mucous Fibrosis, oral cancer has been established and heavy users have a significant mortality rate due to betel quid.
- Gupta and Ray, (2003) Several case control studies in India have shown a high risk for OSF among areca nut chewers; over 70% of the cases were under 35 yr. old.
- vii. Chu, 2001; areca nut chewing is an addictive habit.
- viii. Sinor et al. 1990, several studies have reported relative risks of from 29 to 154 for developing OSF due to chewing of areca nut.
- ix. Shah and Sharma, 1998, the frequency of chewing rather than the total duration of the habit was directly correlated with OSF.
- x. Dave et al., 1992, Arecoline, the most important areca nut alkaloid, is present at 1% of the dry weight and has been shown to be genotoxic.

- Shirname et al., 1983, 1984, Areca nut extract was mutagenic to Salmonella typhimurium strains in the presence and absence of an exogenous metabolic activation system.
- Rosin et al., 2002, Exposure to aqueous areca nut extract induced mitotic gene conversion at pH>10 (Rosin et al., 2002).
- IARC, 2004, recently areca nut chewing has been classified as carcinogenic to humans (IARC, 2004).
- (3) Human Health & Welfare will be rendered dangerous by the use of tobacco & the use of food article is allowed without banning it then the health of current & future generation will be in danger.
- (4) Constitution of India has considered the importance of human health and therefore Parliament passed Food Safety & Standards Act 2006 and considered the Commissioner Food Safety accountable to prohibit in the interest of public health the manufacture, storage, distribution or sale of any article of food, and whereas I am duly authorized and duty bound under section 30(2)(a) to make this order;

Therefore I, the Food Safety Commissioner, Maharashtra State, prohibit in the interest of public health, for a period of one year from 20<sup>th</sup> July 2018, the manufacture, storage, distribution, transport or sale of supari which is either flavoured, scented or mixed with any of the said additives, and whether going by the name or form of flavoured / scented supari, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer, for it's consumption.

( Dr. Pallavi Darade ), I.R.S. Food Safety Commissioner, Food And Drug Administration, Maharashtra State.